

## BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR BRUKEREN

Seretide Diskus 50 mikrogram/100 mikrogram/dose, enkeltdosert pulver til inhalasjon  
Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dose, enkeltdosert pulver til inhalasjon  
Seretide Diskus 50 mikrogram/500 mikrogram/dose, enkeltdosert pulver til inhalasjon

Salmeterol / Flutikasonpropionat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet.

- Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre.
- Det kan skade andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Hvis noen av bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksinformasjonen, vennligst informer legen din eller apoteket.

Dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Seretide og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du bruker Seretide?
3. Hvordan bruke Seretide?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare Seretide?
6. Ytterligere informasjon

### 1. HVA ER SERETIDE OG HVA BRUKES DET TIL?

Seretide inneholder 2 legemidler, Salmeterol og Flutikasonpropionat.

Salmeterol er en bronkodilatator med lang virkningstid. Bronkodilatatorer utvider bronkiene i lungene og letter dermed inn- og utpust. Virkningen av Salmeterol varer i minst 12 timer.

Flutikasonpropionat er et kortikosteroid som reduserer ødem og pulmonal irritasjon.

Legen har foreskrevet dette legemidlet for å unngå pusteproblemer som:

Astma

Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS). I en dose på 50/500 mikrogram reduserer Seretide Diskus antall forverringer av KOLS.

Seretide må brukes daglig i henhold til legens anvisninger for å holde astma og KOLS-symptomer godt under kontroll.

Seretide forhindrer utviklingen av episoder med kortpustethet og pipende pust. Det er ikke effektivt hvis symptomene på pustebesvær eller pipende pust allerede er til stede. I slike tilfeller må en «nødmedisin» med rask virkning brukes, for eksempel Salbutamol.

### 2. HVA MÅ DU VITE FØR DU BRUKER SERETIDE?

SERETIDE må ikke brukes,  
Hvis du er overfølsom (allergisk) mot salmeterolxinafoat, flutikasonpropionat eller andre bestanddeler i legemidlet, laktosemonohydrat.

Spesiell forsiktighet ved bruk av SERETIDE er nødvendig  
Legen din vil overvåke behandlingen din tettere hvis du lider av en av følgende sykdommer:  
Hjertesykdom inkludert uregelmessig eller for rask hjerterytme,  
Overaktiv skjoldbruskkjertel  
arteriell hypertensjon,  
Diabetes (Seretide kan øke blodsukkernivået ditt),  
for lavt kaliumnivå i blodet,  
nåværende eller tidligere tuberkulose (TB).  
Informert legen din hvis du allerede har hatt disse sykdommene før du bruker Seretide.

Ved bruk av Seretide med andre legemidler  
Vennligst informer legen din hvis du tar/bruker andre legemidler eller nylig har tatt/brukt dem, selv om det gjelder legemidler mot astma eller reseptfrie legemidler. Det er mulig at bruk av Seretide sammen med andre legemidler ikke er egnet.

Informert legen din hvis du bruker/tar noen av følgende legemidler før du begynner å bruke Seretide:  
Betablokkere (for eksempel Atenolol, Propanolol, Sotalol). Betablokkere brukes hovedsakelig til behandling av høyt blodtrykk og andre hjertesykdommer.  
Legemidler mot virus eller sopp (som Ritonavir, Ketokonazol og Itrakonazol). Noen av disse legemidlene kan øke mengden flutikasonpropionat eller salmeterol i kroppen.  
Dette kan øke risikoen for at du får bivirkninger fra Seretide, som uregelmessig hjerterytme, eller bivirkningene kan forverres.  
Kortikosteroider (til oral bruk eller som injeksjon). Hvis du nylig har fått disse legemidlene, kan risikoen for nedsatt binyrefunksjon på grunn av dette legemidlet være økt.

Graviditet og amming  
Kontakt legen din hvis du er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer, før du bruker Seretide.  
Legen din vil vurdere om du kan bruke Seretide i denne perioden.

Kjøring og bruk av maskiner  
Det er lite sannsynlig at Seretide påvirker din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Viktig informasjon om visse andre ingredienser i Seretide  
Hver dose Seretide Diskus inneholder en mengde laktose på opptil 12,5 milligram. Mengden laktose i dette legemidlet forårsaker vanligvis ikke problemer for personer med laktoseintoleranse.

### 3. HVORDAN BRUKE SERETIDE?

Bruk Seretide daglig, med mindre legen din råder deg til å slutte.  
Bruk alltid Seretide nøyaktig som anvist av legen din. Ikke bruk mer enn anbefalt dose.  
Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

## Ved astma

### Voksne og ungdom fra 12 år

- Seretide 50/100 Diskus – én inhalasjon to ganger daglig
- Seretide 50/250 Diskus – én inhalasjon to ganger daglig
- Seretide 50/500 Diskus – én inhalasjon to ganger daglig

### Barn mellom 4 og 12 år

- Seretide 50/100 Diskus – en inhalasjon to ganger daglig
- Bruken av dette legemidlet anbefales ikke for barn under 4 år.

### Hos voksne som lider av kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)

- Seretide 50/500 Diskus – en inhalasjon to ganger daglig

Det er mulig at astmasymptomene dine kan kontrolleres godt hvis du bruker Seretide to ganger daglig. Hvis det er tilfelle, kan legen din bestemme å redusere dosen til en gang daglig. Bruken kan endres på følgende måte:

- en gang om kvelden hvis du har symptomer om natten.
- en gang om morgenen hvis du har symptomer på dagen.

Det er svært viktig at du følger legens instruksjoner om antall inhalasjoner og hyppigheten av bruken av legemidlet ditt.

Hvis du bruker Seretide på grunn av astma, vil legen din ønske å sjekke symptomene dine regelmessig.

Hvis astmaen blir verre eller du får sterkere pusteproblemer, informer legen din umiddelbart. Det er mulig at du oftere opplever pipende pust, at du oftere føler trykk på brystet, eller at du oftere må bruke nødmedisinen din med rask virkning. Hvis det er tilfelle, må du fortsette å bruke Seretide, men du må ikke endre antall inhalasjoner. Det er mulig at luftveissykdommen din forverres og at du blir alvorlig syk. Kontakt legen din, da du muligens trenger en ekstra behandling.

### Bruksmåte:

Legen din, sykepleieren din eller apotekeren din vil vise deg hvordan du bruker inhalatoren din korrekt. De vil fra tid til annen sjekke hvordan du bruker den. Hvis du ikke bruker Seretide Diskus korrekt eller ikke følger bruksanvisningen, vil ikke astma eller KOLS bli behandlet som nødvendig.

Diskusene inneholder blisterpakninger med Seretide i pulverform

En teller på diskusen viser antall gjenværende doser. Den teller ned til 0, og tallene 5 til 0 vises i rødt for å gjøre deg oppmerksom på at det er få doser igjen. Når telleren viser 0, er inhalatoren din tom.

### Bruksanvisning for inhalatoren din

1. For å åpne diskusen, hold det ytre huset med en hånd og trykk lett med tommelen på den andre hånden på den tiltenkte delen. Trykk med tommelen så langt som mulig. Når du hører et klikk, åpnes en liten åpning i munnstykket.

2. Hold diskusen slik at munnstykket peker mot deg. Du kan holde den i både høyre og venstre hånd. Trykk spaken så langt som mulig utover. Når du hører et klikk, kommer en dose av legemidlet inn i munnstykket.

Hver gang du trykker spaken bakover, åpnes en blisterpakning inni, og pulveret er klart til inhalasjon. Ikke trykk spaken unødvendig, da dosene som frigjøres på denne måten går tapt.

3. Hold diskusen langt fra munnen din. Pust ut så dypt som mulig. Ikke blås inn i diskusen.
4. Plasser munnstykket mot leppene dine og omslutt det med leppene. Pust raskt og så dypt som mulig gjennom munnen gjennom diskusen, ikke gjennom nesene. Ta diskusen ut av munnen.  
Hold pusten i omtrent 10 sekunder eller så lenge som mulig. Pust sakte ut.
5. Skyll deretter munnen med vann og spytt det ut. Dette vil forhindre forekomst av candidose og heshet.
6. Lukk diskusen ved å plassere tommelen på det angitte stedet og bevege den bevegelige delen av inhalatoren så langt som mulig mot deg. Da vil du høre et klikk. Spaken går tilbake til sin opprinnelige posisjon og flyttes tilbake til startposisjonen.

Diskusjonen din er klar til bruk igjen.

Rengjøring av diskusen

Tørk av munnstykket på diskusen med en tørr klut for rengjøring.

Hvis du har brukt en større mengde av SERETIDE enn du burde

Hvis du har brukt eller tatt for mye Seretide, kontakt legen din, apoteket eller giftinformasjonssentralen (070/245.245) umiddelbart.

Det er veldig viktig at du bruker Seretide i henhold til legens instruksjoner. Hvis du ved et uhell har brukt en høyere dose enn anbefalt, informer legen din eller apoteket. Det er mulig at du merker at hjertet ditt slår raskere enn vanlig og at du skjelver. Du kan også oppleve hodepine, muskelsvakhet og leddsmerter.

Hvis du har brukt for høye doser over en lengre periode, spør legen din eller apoteket om råd, fordi for høye doser Seretide kan redusere produksjonen av steroidhormoner fra binyrene.

Hvis du har glemt å bruke SERETIDE

Bruk neste dose til vanlig tid hvis du har glemt å bruke medisinen din.

Ikke bruk dobbel dose hvis du har glemt den forrige dosen.

Hvis du avbryter bruken av SERETIDE

Det er veldig viktig at du bruker Seretide daglig i henhold til legens instruksjoner. Bruk det så lenge til legen din råder deg til å slutte. Ikke avbryt bruken av Seretide plutselig og ikke reduser dosen plutselig. Dette kan føre til en forverring av pusteproblemene dine, og i sjeldne tilfeller kan bivirkninger oppstå som:

Magesmerter

Tretthet og tap av appetitt  
Kvalme og diaré  
Vekttap  
Hodepine eller døsighet  
Reduksjon av kaliumnivået i blodet  
Hypotensjon og krampeanfoll

I svært sjeldne tilfeller kan du oppleve slike bivirkninger hvis du får en infeksjon eller er under stress (for eksempel etter en alvorlig ulykke eller etter en operasjon). For å unngå at slike symptomer oppstår, kan det være at legen din foreskriver deg tillegg av kortikosteroider (som prednisolon).

Hvis du har flere spørsmål om bruken av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Seretide ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle. For å redusere risikoen for bivirkninger vil legen din foreskrive den lavest mulige dosen som kan holde astmaen eller KOLS under kontroll.

Allergiske reaksjoner: Du kan merke at pusten din plutselig blir verre etter bruk av Seretide. Du kan få kraftig pipende pust og hoste mye. Det er også mulig at du opplever kløe (pruritus) og merker hevelse (vanligvis i ansiktet, leppene, tungen eller halsen). Informer legen din umiddelbart hvis du merker slike symptomer eller hvis de plutselig oppstår etter bruk av Seretide. Allergiske reaksjoner mot Seretide forekommer av og til (de rammer færre enn én av 100 personer).

Følgende andre bivirkninger kan oppstå:

Svært vanlige (rammer mer enn én av 10 personer)

Hodepine: De blir vanligvis bedre ved fortsatt behandling.

Hos pasienter med KOLS er det rapportert om hyppigere forekomst av rennende nese.

Vanlige (rammer færre enn én av 10 personer)

Candidiasis i munn og svelg (smerter, hvit-gulaktige hevede flekker) også smerter på tungen og heshet. Det kan være nyttig å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon og spytte det ut umiddelbart. Legen din vil foreskrive et soppdrepende legemiddel (antimykotikum) for å behandle candidiasis i munnen (trøske).

Leddsmarter, leddhevelser og muskelsmerter.

Følgende bivirkninger er også observert hos pasienter med kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS):

Lungebetennelse og bronkitt (infeksjon i lungene). Informer legen din hvis du merker noen av følgende symptomer: Økt slimproduksjon, endring i sputumfarge, feber, frysninger, økt hoste, økte pusteproblemer

Blåmerker og benbrudd

Betennelse i bihulene (følelse av trykk eller tett nese, kinn og bak øynene, som noen ganger er forbundet med en pulserende smerte).

Reduksjon av kalium i blodet (som kan føre til uregelmessig puls, muskelsvakhet og kramper).

Av og til (rammer færre enn én av 100 personer)

Svært rask puls (takykardi)

Skjelving og rask eller uregelmessig puls (palpitasjoner). Disse effektene er også ufarlige og reduseres ved fortsatt behandling.

Muskelkramper

Angst (denne effekten oppstår hovedsakelig hos barn).

Smerter i halsen. Det kan være nyttig å skylle munnen med vann etter hver inhalasjon og spytte det ut umiddelbart.

Sjeldne (rammer færre enn én av 1000 personer)

Pusteproblemer eller hvesende pust med forverring umiddelbart etter bruk av Seretide. Hvis dette skjer, bruk ikke Seretide-inhalatoren din mer. Bruk din 'nød-inhalator' med rask virkning for å lette pusten, og kontakt legen din umiddelbart.

Seretide kan påvirke den normale produksjonen av steroidhormoner i kroppen, spesielt hvis du har brukt høye doser over lengre tid. Dette kan vise seg på følgende måter:

- Veksthemming hos barn og ungdom,
- Benskjørhet
- Grå stær og glaukom
- Vektøkning
- Rundt ansikt (måneansikt) (Cushings syndrom)

Legen din vil regelmessig undersøke deg for disse bivirkningene og sørge for at du bruker den lavest mulige dosen Seretide for å kontrollere astmaen din.

Økning av blodsukkernivået (glukosenivået) i blodet ditt (hyperglykemi). Hvis du er diabetiker, kan hyppigere kontroller av blodsukkernivået og eventuelt en justering av din vanlige antidiabetiske behandling være nødvendig.

Søvnforstyrrelser og atferdsendringer med uvanlig hyperaktivitet eller irritabilitet (disse effektene oppstår hovedsakelig hos barn).

Uregelmessig puls eller ekstra hjerteslag (arytmi). Informer legen din, men avbryt ikke bruken av Seretide med mindre legen råder deg til det.

Hudutslett.

Hyppighet ikke kjent, men kan forekomme:

Depresjon eller aggressivitet. Disse bivirkningene er vanligere hos barn.

Informér legen eller apoteket ditt hvis noen av de oppførte bivirkningene påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen.

## 5. HVORDAN OPPBEVARES SERETIDE?

Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved ikke over 30°C.

Du må ikke bruke Seretide etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og ytteremballasjen. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i måneden.

Legemidlet må ikke kastes i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger trenger det. Dette bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva SERETIDE inneholder

Virkestoffene er Salmeterol (som salmeterolxinafoat) (50 mikrogram) og Flutikasonpropionat (100, 250 eller 500 mikrogram).  
Det andre innholdsstoffet er Laktosemonohydrat (inneholder melkeprotein).

Hvordan SERETIDE ser ut og innholdet i pakningen

Seretide Diskus inneholder en aluminium Foliestripe. Aluminiumen beskytter pulveret til inhalasjon mot påvirkning fra atmosfæren.

Hver dose er pakket i en endosebeholder.

Doseringskamrene er pakket i ytteremballasjer med følgende innhold:

1 x Diskus 28 inhalasjoner

eller 1, 2, 3 eller 10 x Diskus med henholdsvis 60 inhalasjoner

Det er mulig at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Farmasøytisk entreprenør og produsent

Farmasøytisk entreprenør

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6

B-1300 Wavre

Produsent

Glaxo Wellcome Production  
Zone Industrielle 2  
23 rue Lavoisier  
F-27000 Evreux  
Frankrike

Glaxo Wellcome GmbH & Co  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Tyskland

Glaxo Operations UK  
Limited (trading as Glaxo  
Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware, Hertfordshire  
SG12 0DJ  
Storbritannia

Dette legemidlet er godkjent i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) under følgende navn:

Østerrike	Seretide Diskus
Belgia	Seretide Diskus
Danmark	Seretide
Finland	Seretide Diskus
Frankrike	Seretide Diskus
Tyskland	atmadisc Diskus
Hellas	Seretide Diskus
Irland	Seretide Diskus
Italia	Seretide Diskus
Luxemburg	Seretide Diskus
Nederland	Seretide Diskus
Portugal	Seretide Diskus

Spania	Seretide Accuhaler
Sverige	Seretide Diskus
Storbritannia	Seretide Accuhaler

Forskrivningstype  
Reseptbelagt.

Markedsføringstillatelsesnummer

SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/100 mikrogram/dose	BE200855
SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/250 mikrogram/dose	BE200873
SERETIDE DISKUS 50 mikrogram/500 mikrogram/dose	BE200882

Denne bruksinformasjonen ble sist godkjent i (versjon 50)

Transtoyou